



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Übersetzung der
europäischen Patentschrift

⑤1 Int. Cl.⁶:
A61M 25/00

⑧7 EP 0 322 225 B1

⑩ DE 38 53 058 T 2

②1 Deutsches Aktenzeichen:	38 53 058.9
⑧6 Europäisches Aktenzeichen:	88 312 142.8
⑧6 Europäischer Anmeldetag:	21. 12. 88
⑧7 Erstveröffentlichung durch das EPA:	28. 6. 89
⑧7 Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	15. 2. 95
④7 Veröffentlichungstag im Patentblatt:	20. 7. 95

DE 38 53 058 T 2

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1
22.12.87 CA 555076

⑦3 Patentinhaber:
Vas-Cath Inc., Mississuago, Ontario, CA

⑦4 Vertreter:
Boehmert & Boehmert, Nordemann und Partner,
28209 Bremen

⑧4 Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IT, SE

⑦2 Erfinder:

Martin, Geoffrey S., Mississauga Ontario, L5G 2M3,
CA; Leblanc, Michael R., Mississauga Ontario, L5J
1X1, CA

⑤4 Dreilumiger Katheter.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

BEST AVAILABLE COPY

DE 38 53 058 T 2

V 624
EP 88312142.8-2305
VAS-CATH INCORPORATED

Diese Erfindung betrifft einen mehrlumigen Katheter und genauer solch einen Katheter zum Einsetzen in eine Vene eines Patienten, der bei Hämodialyse-Behandlungen verwendet wird. Die Erfindung betrifft auch Verfahren zum Herstellen des mehrlumigen Katheters.

Mehrlumige Katheter sind seit vielen Jahren für eine Vielfalt medizinischer Zwecke verfügbar gewesen. Erst in jüngsten Jahren allerdings sind solche Katheter für die Verwendung bei der Hämodialyse entwickelt worden. Die allgemeine Form mehrlumiger Katheter geht bis so früh wie in 1882 zurück, als Pfarre einen solchen Katheter in den Vereinigten Staaten unter der laufenden Nummer 256,590 patentierte. Dieses Patent lehrt einen flexiblen zweilumigen Katheter, der hauptsächlich zum Reinigen und Trockenlegen beispielsweise der Blase, des Afters, des Magens und des Ohres verwendet wurde. Bei diesem Typ des Katheterisierens wird der Katheter in eine bereits vorliegende Körperöffnung eingeführt, ohne die Verwendung irgendeiner Punktionsnadel oder eines Führungsdrahtes.

In jüngerer Zeit wurde ein Katheter von Blake et al unter dem U.S.-Patent Nr. 3,634,924 entwickelt und patentiert. Dieses Patent aus 1972 lehrt einen doppellumigen kardialen Ballonkatheter, der in eine große Vene eingeführt wird, wobei die Ballons aufgeblasen werden, um den Fluß in der Vene zu steu-

ern. Der Katheter kann tatsächlich eingerichtet werden, indem der Ballon als "Segel" verwendet wird, so daß er sich mit dem Blut in oder durch das Herz an eine Position bewegt, an der der Katheter seine beabsichtigte Funktion aufnimmt. Dieses Patent benutzt zwei Lumina und lehrt ein Verfahren zum Herstellen einer Spitze, welches die Verwendung eines Stopfens und eines Drahtes umfaßt, der die Form eines der Lumina während der Bildung der Spitze in einer Formtechnik erhält.

Weitere Patente, die mehrlumige Katheter für allgemeine Verwendung lehren, umfassen die folgenden U.S.-Patente: 701,075; 2,175,726; 2,819,718; 4,072,146; 4,098,275; 4,134,402; 4,406,656 und 4,180,068.

Der vaskuläre Katheterzugang durch chirurgische Inzisionstechniken ist in dem medizinischen Berufsgebiet seit vielen Jahren bekannt gewesen und kann tatsächlich bis zurück in das 17. Jahrhundert verfolgt werden. Jedoch war es erst die Einführung der Seldinger-Technik um 1953, mit der ein neuer Ansatz benutzt werden konnte, um den vaskulären Zugang zu erleichtern. Diese Technik wurde in einem Artikel gelehrt, der von Seldinger publiziert wurde, der aus einer Präsentation herrührte, die auf dem Congress of the Northern Association of Medical Radiology in Helsinki im Juni 1952 gemacht wurde. Die Technik umfaßt im wesentlichen die Verwendung einer Hohlneedle, um eine Anfangspunktion herzustellen, und dann wird ein Draht durch die Nadel in das Gefäß eingeführt und positioniert. Die Nadel wird zurückgezogen, und der Katheter wird perkutan über den Draht eingeführt, der später zurückgezogen wird. Mit dieser Technik wurde es möglich, einen weniger traumatischen vaskulären Zugang zu machen, und sie ist nun in zahlreichen medizinischen Techniken das akzeptierte Verfahren zum Durch-

führen des Zugangs geworden. Eine dieser Techniken, die der Gegenstand vieler Forschung und Entwicklung gewesen ist, ist die Hämodialyse.

Die Hämodialyse kann als das zeitweilige Entfernen von Blut von einem Patienten zu dem Zwecke des Extrahierens oder Abtrennens von Toxinen daraus und das Rückführen des gereinigten Blutes zu demselben Patienten definiert werden. Hämodialyse ist bei Patienten angezeigt, bei denen Nierenstörung oder -ausfall vorliegt, das heißt, in Fällen, in denen das Blut nicht gut oder ausreichend von den Nieren gereinigt wird (insbesondere, um Wasser zu entfernen).

In dem Fall chronischer Nierenbeeinträchtigung oder -ausfalls, muß die Hämodialyse auf einer Wiederholungsbasis durchgeführt werden. Beispielsweise in dem Endstadium einer Nierenerkrankung, wo die Transplantation der Nieren nicht möglich ist oder aus medizinischen Gründen eine Gegenanzeige besteht, muß der Patient etwa 100 bis 150 mal pro Jahr dialysiert werden. Dies kann zu mehreren Tausend Zugängen zu dem Blutstrom führen, um zu ermöglichen, daß die aktive Hämodialyse über die verbleibende Lebenszeit des Patienten durchgeführt wird.

Zu Ende 1960 hin entwickelten Dr. Stanley Shaldon und seine Kollegen in dem Royal Free Hospital in London, England, eine Technik für die Hämodialyse durch perkutane Katheterisierung tiefer Blutgefäße, genauer der femoralen Arterie und Vene. Diese Technik wurde in einem Artikel beschrieben, der von Dr. Shaldon und seinen Mitarbeitern in der Ausgabe von The Lancet vom 14. Oktober 1961 auf den Seiten 857 bis 859 veröffentlicht wurde. Dr. Shaldon und seine Mitarbeiter entwickelten einlumige Katheter mit abgeschrägten Spitzen für die Einführung

über einen Seldinger-Draht, die in der Hämodialyse benutzt werden sollten. Anschließend begannen Dr. Shaldon und seine Kollegen, sowohl Einlaß- als auch Auslaßkatheter in die femorale Vene einzuführen, und dies wurde in dem British Medical Journal vom 19. Juni 1963 berichtet. Der Zweck, sowohl Einlaß- als auch Auslaßkatheter in die femorale Vene zu legen, war es, die Möglichkeit eines "Selbstbedienungs"-Ansatzes für die Dialyse zu erforschen. Dr. Shaldon war anschließend erfolgreich dabei, und die Patienten waren in der Lage, in vernünftiger Weise normal zu arbeiten, wobei sie implantierte Katheter trugen, die periodisch an die Hämodialysegeräte angeschlossen werden konnten.

Manche Verwendung wurde von einem flexiblen zweilumigen Katheter gemacht, der durch chirurgische Inzision bereits 1959 eingesetzt wurde. Ein Beispiel eines solchen Katheters ist der von McIntosh und Kollegen, das in dem Journal of the American Medical Association vom 21. Februar 1959 auf den Seiten 137 bis 138 beschrieben ist. In dieser Veröffentlichung ist ein zweilumiger Katheter aus einem nichttoxischen Vinylkunststoff hergestellt, und es ist beschrieben, daß er durch einen Einschnitttechnik in die Saphena-Vene in die untere Vena cava eingesetzt worden war.

Der Vorteil zweilumiger Katheter bei der Hämodialyse besteht darin, daß nur ein Venenzugang gemacht werden muß, um die fortgeführte Dialyse des Blutes einzurichten, da ein Lumen als die Leitung für das Blut, das von dem Patienten zu der Dialyseeinheit fließt, dient, und das andere Lumen als eine Leitung für Blut dient, die von der Dialyseeinheit zu dem Patienten zurückgeführt wird. Dies steht im Gegensatz zu vorangegangenen Systemen, bei denen entweder zwei Einsetzungen notwendig

waren, um die zwei Katheter an Ort und Stelle zu bringen, wie es von Dr. Shaldon vorgenommen wurde, oder ein einzelner Katheter wurde mit einer komplizierten Dialysemaschine benutzt, die abwechselnd Blut abzog und gereinigtes Blut zurückführte.

Der Erfolg von Dr. Shaldon beim Einrichten von Kathetern, die für die periodische Hämodialyse an Ort und Stelle verbleiben werden, verursachte, daß an verschiedenen Orten weitere Arbeiten durchgeführt wurden. Dr. Shaldon verwendete die femorale Vene, und etwa 1977 begann Dr. Uldall den klinischen Test eines Subklavia-Katheters, der an Ort und Stelle verbleiben würde. Ein Artikel, der dieses beschreibt, wurde von Dr. Uldall und anderen in *Dialysis and Transplantation*, Band 8, Nr. 10, im Oktober 1979 veröffentlicht. Anschließend begann Dr. Uldall damit, mit einem koaxialen zweilumigen Katheter für die Subklavia-Einsetzung zu experimentieren, und dies führte zu dem kanadischen Patent Nr. 1,092,927, das am 6. Januar 1981 ausgegeben wurde. Obwohl diese spezielle Form eines Katheters keinen bedeutsamen Erfolg auf dem Markt gefunden hat, war er der Vorläufer von zweilumigen Kathetern, die in die Subklavia-Vene für die periodische Hämodialyse implantiert wurden.

Der nächste bedeutsame Schritt in der Entwicklung eines zweilumigen Katheters für die Hämodialyse findet sich im kanadischen Patent Nr. 1,150,122 an Martin, der einen Katheter herstellte, welcher einigen kommerziellen Erfolg erlangte. Der Katheter vermied die Nachteile der Uldall-Struktur.

Eine nachfolgende Entwicklung ist im US-Patent Nr. 4,451,252, auch an Martin, gezeigt. Diese benutzt die wohlbekannte zweilumige Konfiguration, bei der die Lumina nebeneinander

angeordnet sind, getrennt durch eine diametrische Scheidewand. Die Struktur, die in diesem Patent gezeigt ist, stellt eine Spitzebereit, die es möglich macht, einen Seldinger-Draht durch eines der Lumina einzuführen und diesen Draht als eine Führung zum perkutanen Einführen des Katheters zu benutzen. Patente für diesen Typ der Struktur folgten der europäischen Patentanmeldung von Edelmann, veröffentlicht unter Nr. 0 079 719, und schließen diese ein, US-Patente Nrn. 4,619,643, 4,583,968, 4,568,329 und das US. Geschmacksmusterpatent Nr. 272,651. Das US-Patent 4,682,978 offenbart einen Katheter, wie er in dem einleitenden Teil des vorliegenden Anspruches 1 definiert ist.

Es hat eine Anzahl von Problemen gegeben, die mit der Herstellung von zweilumigen Kathetern aus Extrusionen verbunden waren, bei denen die Lumina nebeneinander gelegt und von einer Scheidewand getrennt sind. Ein bemerkenswertes Problem liegt in der Tatsache, daß das Ende oder die Spitze des Katheters mit einem Draht in einem Lumen ausgebildet werden muß, indem das Material von einer Seite in Richtung auf das Zentrum des Katheters deformiert wird. Der Draht wird gespeicherte Energie halten, wenn er seitwärts zu dem Zentrum der Spitze verlagert wird, so daß, sobald die Spitze aus der Form entfernt wird, der Draht dazu neigen wird, in eine Zwischenposition zurückzukehren, wodurch die Spitze weg von dem Zentrum deformiert wird. Auch, da das Material, das die Spitze bildet, immer erhalten wird, indem Füllmittel oder dergleichen eingefügt werden, hat sie einen asymmetrischen Querschnitt, so daß beim Kühlen es Schrumpfeffekte geben wird, die wiederum dazu neigen, die Spitze zu deformieren. Da es wünschenswert ist, die Spitzen einer konzentrischen Beziehung zu der Achse des Katheters zu halten, sind diese Nachteile bemerkenswert in

Produkten geworden, die gemäß einigen der zuvor genannten Patente hergestellt worden sind.

Ein Ansatz zur Lösung des Problems des Erzeugens einer Spitze wird in dem US-Patent Nr. 4,543,087 an Sommercorn gefunden. Dieses Patent lehrt die Verwendung einer getrennten geformten Spitze, die in das Ende eines Extrusionskörpers eingesetzt wird, um die notwendigen Strömungswege zur Verfügung zu stellen. Jedoch, obwohl die Spitze zu einem bemerkenswerten kommerziellen Erfolg geführt hat, hat sie den Nachteil, daß die Spitze in die Lumina eingeführt werden muß, mit sich ergebender Diskontinuität in dem Strömungsweg des Rückföhlumens, da das Blut auf das Ende des Einsatzes treffen und in eine Öffnung durch den Einsatz laufen muß, die einen kleineren Querschnitt hat als das Lumen selbst.

All die obigen Beispiele von Hämodialysekathetern leiden an den Nachteilen, daß sie nicht in einfacher Weise für die intravenöse Injektion von Flüssigmedikamenten verwendet werden können. Eine Person, die die Hämodialysetherapie mit einem zweilumigen Katheter verwendet, wird eine Nadel für die intravenöse Injektion aufzunehmen haben, wenn eine Medikation dieser Art erforderlich ist. Es würde wünschenswert sein, daß der Katheter nicht nur die Funktion bei der Hämodialyse ausführt, sondern auch eine Möglichkeit für die intravenöse Injektion bietet, ohne die Venen des Patienten weiter zu punktieren. Es ist eine der Aufgaben der vorliegenden Erfindungen, solch einen Katheter zur Verfügung zu stellen.

Die vorliegende Erfindung ist auch so gestaltet, daß die Spitze auf dem Katheter verbessert wird, so daß sie eine minimale Tendenz haben wird, sich nach dem Formen zu deformieren,

so daß die sich ergebende Spitze symmetrisch um die Achse des Katheters liegen wird.

Die vorangehenden Probleme, die mit Hämodialysekathetern verbunden sind, können in mancher Hinsicht spezifisch für die Behandlung sein. Der Katheter der vorliegenden Erfindung jedoch, wobei die Nachteile des Standes der Technik für Nierendialysekatheter überwunden werden, stellt einen Katheter zur Verfügung, der Nutzen bei anderen Prozeduren zeigt. Demgemäß, obwohl die vorliegende Beschreibung auf die Hämodialyse gerichtet ist, ist eine solche Verwendung beispielhaft, und es wird offensichtlich sein, daß Katheter gemäß der Erfindung für andere Prozeduren verwendet werden können.

Die Erfindung stellt einen mehrlumigen Katheter wie in Anspruch 1 definiert zur Verfügung.

Diese und andere Aspekte der Erfindung werden nun mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben werden, in denen:

Figur 1 eine schematische Ansicht eines dreilumigen Katheters gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist, eingesetzt in die Subklavia-Vene eines Patienten;

Figur 2 eine schematische perspektivische Ansicht des Katheters ist, auf einem größeren Maßstab gezeichnet als der, der in Figur 1 benutzt wurde;

Figur 3 eine vergrößerte Schnittansicht des distalen Endes des Katheters der Figur 1 ist, gezeichnet auf der Linie 3-3 der Figur 2;

Figuren 4 und 5 vergrößerte Schnittansichten sind, genommen auf den Linien 4-4, 5-5 jeweils der Figur 3, wobei diese komplette Schnitte zeigen;

Figur 6 eine Endansicht des Katheters in der Richtung, die allgemein wie der Pfeil 6 der Figur 3 liegt, ist;

Figur 7 eine Ansicht ähnlich Figur 3 des distalen Endes einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist;

Figur 8 eine Schnittansicht, genommen auf der Linie 8-8 der Figur 7, ist;

Figur 9 eine Schnittansicht einer weiteren Ausführungsform des Katheters ist;

Figur 10 eine perspektivische Ansicht eines Steckers zur Verwendung beim Herstellen noch einer anderen Ausführungsform des Katheters ist;

Figur 11 eine Schnittansicht noch einer weiteren Ausführungsform des Katheters ist, wobei eine getrennte geklebte Spitze verwendet wird; und

Figur 12 eine Schnittansicht ist, die ein unterschiedliches Verfahren zum Herstellen einer Spitze gemäß der Erfindung veranschaulicht.

Die Erfindung wird in Einzelheiten mit Bezug auf eine bevorzugte Ausführungsform beschrieben werden, die für die Hämodialyse benutzt werden soll. Jedoch sind die Zeichnungen und die

Beschreibung beispielhaft für die Erfindung, und, falls nichts anderes ausgesagt ist, sind sie nicht dazu gedacht, durch ihre Einschränkungen nach Größe und Eigenschaften begrenzt zu sein, die durch die Hämodialyseprozeduren vorgegeben sind.

Bezug wird zunächst auf die Figur 1 der Zeichnungen genommen, die einen dreilumigen Katheter, im allgemeinen durch die Bezugsziffer 20 bezeichnet, gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung veranschaulicht und beispielhaft einen Patienten zeigt, der den Katheter in der Subklavia-Vene aufnimmt, wobei ein Seldinger-Draht 21 verwendet wird. Der Katheter soll für die Hämodialysebehandlung verwendet werden und könnte natürlich auch in einer ähnlichen Weise in die femorale Vene eingeführt werden.

Der Katheter 20 ist an einem herkömmlichen Verband 22 durch ein Befestigungsstück 23 mit Flügelansätzen 24 befestigt, und der Verband 22 wiederum ist an der Haut des Patienten befestigt. Wie gezeigt läuft der Katheter 20 durch den Verband 22 und, wie es in dem gebrochen gezeichneten Umriss zu sehen ist, wird ein langgestreckter und flexibler zylindrischer Körper 26, gebildet aus einem Polyurethan-Extrusionskörper, durch die Haut und in die Subklavia-Vene in der stromabwärtigen Richtung eingeführt. Der Katheter 20 hat an seinem distalen Ende 28 eine konisch abgeschrägte Spitze 29, die in weiteren Einzelheiten unten beschrieben wird. Das andere Ende des Körpers 26 ist ein im allgemeinen dreizackig geformter Verzweigungsverbinder 30, der nach außen von dem Verband 22 hervorsteht und von diesem befestigt ist. Zylindrische Blutabzieh- und Rückföhrrohren 32, 34 und eine Intravenös (IV)-Röhre 35 sind an dem dreizackig geformten Verzweigungsverbinder 30 angebracht, von dem eine volle Beschreibung unten gegeben wird. Für den

Augenblick ist es ausreichend festzustellen, daß diese Röhren mit Lumina verbunden sind, die durch den Körper 26 laufen.

Figur 2 zeigt den Katheter 20 in größeren Einzelheiten. Der Körper 26 hat an seinem proximalen Ende den Verbinder 30 zum Aufnehmen der Blutabzieh- und Rückführrohren 32, 34. Diese Röhren enden an ihren äußeren Enden in jeweiligen aufnehmenden Luer-Paßstücken 36, 37 für die Verbindung zu komplementären einzusteckenden Luer-Paßstücken (nicht gezeigt), die zu einer Dialysemaschine führen, und tragen Verschlussschellen 38 (von denen eine gezeigt ist), um wahlweise die Röhren zu schließen.

Die IV-Röhre 35 endet an ihrem äußeren Ende in einem Luer-Verschlus-Anpaßstück 39 zum Aufnehmen einer Spritze oder eines einzusteckenden Luer-Verschlus-Verbinders.

Die Flügelansätze 24, manchmal als Sutura-Flügel bekannt, sind einstückig mit einem mittleren rohrförmigen Abschnitt 40 ausgebildet, der sich auf dem Körper 26 drehen kann und durch eine Schulter auf dem Ende des Verbinders 30 und eine zweite Schulter in einem Verstärkungsabschnitt 42 in Position gehalten wird, so daß der Katheter 20 relativ zu den Ansätzen 24 gedreht werden kann. Diese Drehung ist manchmal nach dem Setzen des Katheters 20 notwendig, um innenliegende Seitenöffnungen in dem distalen Ende 28 neu auszurichten, wenn es vorkommt, daß diese Öffnungen durch Anlage an die Wand der Vene verschlossen sind. Einzelheiten der Öffnungen werden unten gegeben.

Wie es beschrieben werden wird, ist der Verstärkungsabschnitt 42 in den Körper 26 über die Länge des Abschnittes eingearbeitet und unterstützt bei der Verstärkung des Katheters, um die

Wahrscheinlichkeit des Knickens zu minimieren. Auch hilft der Abschnitt 42 dabei, die Punktionsstelle abzudichten, an der der Katheter in den Patienten eintritt.

Wie es in weiteren Einzelheiten mit Bezug auf nachfolgende Ansichten beschrieben werden wird, ist die Röhre 35 mit einem Mittellumen ausgerichtet, um es zu ermöglichen, daß der Seldinger-Draht 21 durch den Katheter läuft. Der Draht tritt an der Spitze 29 aus, die im wesentlichen konisch ist, so daß der Katheter über den Draht und während des Einsetzens in den Patienten gleiten kann. Die Abzieh- und Rückföhrrohren 32, 34 sind am Verbinder 30 mit Lumina in dem Körper 26 verbunden, um mit den jeweiligen Gruppen der Seitenöffnungen 44, 45 (von denen einige in dieser Ansicht gesehen werden können) nahe dem distalen Ende des Katheters 28 verbunden zu werden. Als Ergebnis, wenn eingesetzt und in Benutzung, kann Blut in einer geschlossenen Schleife mit einer Hämodialysemaschine entfernt und zurückgeföhrt werden, wobei die Röhren 32, 34 verwendet würden. Zwischen den Behandlungen ist die Röhre 35 für die intravenöse Infusion flüssiger Medikamente verfügbar.

Bezug wird als nächstes auf die Figuren 3 bis 6 der Zeichnungen genommen, die das distale Ende 28 einschließlich der Spitze 29 veranschaulichen. Der Körper 26 weist eine Außenwand 46 und eine integrale Scheidewand 48 auf, die sich diametral über den Körper 26 erstreckt und ein Abziehlumen 50 und ein Rückföhrumen 52 definiert, wobei beide Lumina im allgemeinen C-förmig im Querschnitt sind und sich von dem proximalen Ende in Richtung auf das distale Ende erstrecken. Wie es am besten in Figur 4 zu sehen ist, ragt ein knolliger Mittelabschnitt 53 der Scheidewand 28 in die Lumina 50, 52 und enthält das intravenöse (IV) Lumen 54, das sich entlang der Längsachse des Kör-

perabschnitts 26 von dem proximalen Ende zu dem distalen Ende erstreckt. Dieses Lumen ist eine Verlängerung der IV-Röhre 35 und ist in dieser Ausführungsform so dimensioniert, daß es einen Seldinger-Draht mit einem Durchmesser von 0,97 mm (0,038 Zoll) aufnimmt.

Das Abziehlumen 50 ist kurz vor der Spitze 29 durch eine erste Einlage 56 blockiert, die aus Polyurethan gebildet ist und an der Stelle verklebt ist, wobei ein geeignetes Lösemittel so wie Cyklohexanol verwendet wird. Ausziehöffnungen 44 sind in der Außenwand 46 des zylindrischen Abschnittes 26 vorgesehen, gerade kurz vor der Einlage 56, um zu erlauben, daß Blut aus der Vene des Patienten in das Abziehlumen 50 und somit durch den Verbinder 30 zu der Ausziehröhre 32 und zu der Dialysemaschine fließt. Es sollte angemerkt werden, daß die Öffnungen 44 zweckmäßigerweise kreisförmig sind, jedoch irgendeine geeignete Form oder Größe haben können, einschließlich kahnförmig. Auch können weitere Ausziehöffnungen um das Lumen 50, wie erforderlich, vorliegen, konsistent mit der Öffnung, die der Spitze am nächsten liegt, die unmittelbar der Einlage 56 benachbart liegt, um tote Räume zu minimieren.

Das Rückföhlumen 52 ist in ähnlicher Weise von einer zweiten Einlage 60 unmittelbar benachbart der letzten der mehreren Rückföhlöffnungen 45 verschlossen. Die letzte Öffnung ist näher an der Spitze 29 angeordnet, als es die letzte der Einlaßöffnungen 44 in dem Abziehlumen 50 ist, um das Risiko der Querströmung zu minimieren, wenn rückgeföhrtes Blut seinen Weg zurück in das Lumen 50 findet. Obwohl etwas Querströmung nicht kritisch ist, wird übermäßige Querströmung die Zeit verlängern, die für die Hämodialyse erforderlich ist.

Wie es in den Figuren 3 und 6 zu sehen ist, ist die Spitze 29 an dem Ende des Katheters glatt gerundet und leicht angeschrägt, um das Einsetzen des Katheters 20 in einen Patienten zu erleichtern. Wie zuvor erwähnt ist es für den Katheter beabsichtigt, daß er mit einem Seldinger-Draht verwendet wird. Es ist daher klar wünschenswert, daß die abgeschrägte Spitze 29 konzentrisch mit der Achse des Körpers 26 und dem Lumen 54 ist. Demgemäß erstreckt sich das zentrisch angeordnete IV-Lumen 54 zu der Spitze 29 und endet an einer kreisförmigen IV-Öffnung 64.

Der Katheter 20 ist aus einer Länge eines zylindrischen Polyurethan-Extrusionskörpers hergestellt, was den zylindrischen Körper 26 bildet. Der Extrusionskörper ist auf die erforderliche Länge geschnitten und die Enden sind durch weitere Arbeitsgänge gebildet. Die Ausbildung der abgeschrägten Spitze 29 wird mit Bezug zunächst auf Figur 3 beschrieben werden, gefolgt von einer Beschreibung der Ausbildung des Verbinders 30.

Bevor die abgeschrägte Spitze 29 geformt wird, werden die Einlagen 56, 60 positioniert und in den jeweiligen Lumina 50, 52 befestigt, wie es in Figur 3 gezeigt ist. Die Einlagen sind auf den Querschnitt der Lumina geformt und wie zuvor beschrieben befestigt. Ein zylindrischer Draht 66 (gezeigt in punktkettenartigem Umriß) mit einem Durchmesser, der dem des Führungsdrahtes 21 entspricht (Figur 2) wird durch das IV-Lumen 54 eingesetzt, so daß er sich von dem distalen Ende des Rohres erstreckt, das dann in einer konisch abgeschrägten Form 68 angeordnet wird (gezeigt in punktkettenartigem Umriß). Der Extrusionskörper wird durch Hochfrequenz erhitzt, und wenn er sich erweicht, wird er in die Form geschoben, so daß die

Außenwand 46 und die Scheidewand 48 an der Spitze 29 verschmelzen. Das Ende des Körpers nimmt eine konisch abgeschrägte Form mit einem abgerundeten Ende an, und das Material massiert sich in den Lumina 50, 52, wobei die Enden 70, 72 gebildet werden. Das IV-Lumen 54 behält seine innere Form an, da es auf dem Draht 66 getragen ist. Die nun abgeschrägte Spitze wird zu einem gewissen Grad abgekühlt und dann aus der Form 68 entfernt und kann weiter abkühlen und aushärten.

Die Deformation der Spitze führt zu einer Verdickung der Außenwand 26 und der Scheidewand 28, um eine Konzentration an Material zu liefern, die im wesentlichen die Konzentration an Material in dem Haupt-Katheterkörper überschreitet, und dies hat die Wirkung des Versteifens der Spitze, was das Einsetzen des Katheters erleichtert.

Da der Draht 66 zu keiner Zeit aus seinem normalen geraden Zustand während des Formungsarbeitsganges abgelenkt wird, wird keine Energie in dem Draht gespeichert, und folglich gibt es keine Tendenz für den Draht, die Spitze aus der gewünschten Ausrichtung nach dem Entfernen aus der Form 68 abzulenken.

Der Draht kann somit während des Abkühlens innerhalb der Spitze gelassen werden. Die Öffnungen 44, 45 werden dann ausgeschnitten oder in anderer Weise in der Außenwand 46 des Körpers 26 ausgebildet. Auch, da der Extrusionskörper symmetrisch um den Draht liegt, wird das deformierte Material an der Spitze sich gleichmäßig auf jede Seite der mittleren Scheidewand bewegen. Die sich ergebenden ähnlichen Massen an den Enden 70, 72 des Lumens werden abkühlen und gleich schrumpfen, so daß die Spitze konzentrisch um das Mittel- oder IV-Lumen 54

bleiben wird. Dies wird zu einer gut ausgebildeten abgeschrägten Spitze führen.

Das Verfahren des Herstellens des dreizackig geformten Verzweigungsverbinders 30 und des Verstärkungsabschnittes 42 ist ähnlich dem, das in dem US-Patent Nr. 4,682,978, ausgegeben am 28. Juli 1987, des Anmelders beschrieben ist. Es wird natürlich offensichtlich sein, daß die vorliegende Struktur drei Öffnungen erfordert, wohingegen in dem Patent zwei benutzt wurden. Diese Änderung wird in einfacher Weise bewirkt, indem ein dritter geformter Dorn hinzugefügt wird, und der Prozedur gefolgt wird, die in dem Patent gelehrt wird.

Bei der Verwendung, wie oben erwähnt, wird der Katheter 20 derart eingeführt, daß er stromabwärts in die Vene des Patienten zeigt, das heißt, die Abzugöffnungen 44 liegen stromaufwärts der Rückführöffnungen 45, die wiederum stromabwärts der IV-Spitzenöffnung 64 liegen. Wenn eine Behandlung durchgeführt wird, werden die Abziehröhren 32, 34 mit einer Dialysemaschine verbunden, die Blut durch das Abziehlumen 50 zieht und es durch das Rückföhrumen 52 in einer ähnlichen Weise wie bei einer zweilumigen Kanüle zurückführt. Zwischen den Blutbehandlungen können die Lumina mit einer Heparinlösung gefüllt werden, um zu verhindern, daß sie mit verklumptem Blut gefüllt werden. Wenn jedoch für den Patienten eine Medikation erforderlich ist, oder es erforderlich ist, zwischen den Behandlungen Blut zu geben, kann das IV-Lumen 54 benutzt werden. Dies verhindert das Trauma und das Unbehagens des Einsetzens einer weiteren Nadel oder eines Katheters in den Patienten und stört den Heparinverschluß nicht.

Zwischen den Verwendungen kann das dritte Lumen mit einem relativ kleinen Volumen an Heparin gefüllt werden oder kann von einem zylindrischen, festen und flexiblen Durchgängigkeitsverschluß, ähnlich dem Führungsdraht 21, besetzt werden. Dieser Verschluß verhindert den Eintritt von Blut in das Lumen und beseitigt somit die Notwendigkeit für Heparin in dem dritten Lumen. Im allgemeinen wird es einfacher sein, das dritte Lumen frei von Blut zu halten, wegen seines kleineren Querschnittes, der regelmäßigen Form und des Fehlens von Seitenlöchern.

Zusätzlich zu diesem Vorteil bietet das zentral angeordnete Lumen beträchtliche Vorteile beim Einsetzen und Entfernen des Katheters. Da es keine Seitenlöcher in dem Lumen gibt, können "J"-endige Führungsdrähte verwendet werden, ohne die Möglichkeit, daß der Führungsdraht durch ein Seitenloch austreten wird, als nur durch die Endöffnung. Zusätzlich, da es einfacher ist, das kleinere Lumen frei von geronnenem Blut zu halten, sollte es möglich sein, einen Führungsdraht zu verwenden, um einen Katheter zu ersetzen, der in den Blutlumina geronnenes Blut hat, ohne irgendwelche Blutklumpen zu lösen, die sich in den Blutlumina angesammelt haben können. Dies würde vorgenommen werden, indem zuerst der Seldinger-Draht in das dritte Lumen des Katheters, der in der Vene liegt, eingeführt wird, dieser Katheter über den Draht zurückgezogen wird, wobei der Draht an der Stelle gelassen wird, und dann der Draht verwendet wird, um einen Austauschkatheter über den Führungsdraht zu führen.

Der beispielhafte Katheter, der mit Bezug auf die Zeichnungen beschrieben worden ist, hat nicht die Abmessungen eines Hämodialysekatheters. Wie zuvor beschrieben ist die Beschreibung

beispielhaft, und in der Praxis, wenn der Katheter in der Subklavia-Vene benutzt werden soll, wird er Abmessungen wie folgt haben. Das Mittellumen wird einen Durchmesser von etwa 1 mm (0,04 Zoll) haben, um einen Seldinger-Draht mit Durchmesser 0,97 mm (0,038 Zoll) oder 0,91 mm (0,036 Zoll) aufzunehmen. Die Wände um das Mittellumen und die die Scheidewand bilden, werden ungefähr 0,25 mm (0,010 Zoll) Dicke haben und werden in die Außenwand eingehen, die etwa 0,33 mm (0,013 Zoll) Dicke hat. Der Außendurchmesser des Körpers 26 wird 3,78 mm (0,149 Zoll) sein, und dies wird eine für den Blutstrom in den Lumina verfügbare Fläche von ungefähr $3,01 \text{ mm}^2$ (0,0048 Quadratzoll) ergeben. Die Flußrate wird ungefähr 237 Milliliter pro Minute sein, wobei akzeptierte Drücke verwendet werden, um das Blut durch die Lumina zu treiben. Natürlich können Katheter mit einer Vielfalt von Proportionen hergestellt werden, abhängig von der Verwendung, und Strukturen, die durch die Ansprüche definiert sind und in die Beschreibung eingeschlossen sind, liegen innerhalb des Rahmens der Erfindung.

Die Spitzenstruktur, die in Figur 3 gezeigt ist, kann in einer Anzahl von Wegen hergestellt werden. Eine Alternative ist in den Figuren 7 und 8 gezeigt. Für die einfache Bezugnahme entsprechen die Bezugswerte, die in bezug auf diese Figuren verwendet werden, denjenigen, die oben verwendet sind, wobei die Ziffer 1 vorangeht. Das distale Ende 128 und die Spitze 129 eines Katheters hat Einlagen 156, 160, die so ausgedehnt sind, daß sie die unbenutzten Abschnitte der Auszieh- und Rückföhrumina füllen. Die Einlagen werden in die Lumina 150, 152 eingesetzt und können darin durch ein Lösemittel befestigt werden. Wenn das Ende 128 in der Form 168 erhitzt wird, werden die Einlagen 156, 160 aufgeweicht und deformiert, und die Außenwand 146 fällt zusammen, um mit der Scheidewand 148 zu

verschmelzen. Die führenden Enden der Einlagen 156, 160 vermischen sich auch mit der Scheidewand 148. Der sich ergebende Katheter hat ein Aussehen ähnlich dem Katheter, der oben beschrieben ist, jedoch mit einem steiferen führenden Ende.

Es wird offensichtlich sein, daß die Form der Einlagen sich ändern kann. Beispielsweise könnten die Enden, die ursprünglich nahe dem Ende 128 sind, verdünnt werden, um die einfachere Deformation des Extrusionskörpers in die Form, die in Figur 7 gezeigt ist, zu ermöglichen.

Die Katheter, die oben veranschaulicht und beschrieben worden sind, haben als Merkmal Scheidewände mit einem knolligen Mittelabschnitt, um das IV-Lumen unterzubringen. Jedoch ist der Katheter der Erfindung nicht auf diesen speziellen Querschnitt begrenzt, und Figur 9 zeigt einen alternativen Querschnitt. Für den einfachen Bezug entsprechen die Ziffern, die in bezug auf diese Figur verwendet werden, denjenigen, die benutzt wurden, um die bevorzugte Ausführungsform zu beschreiben, wobei die Ziffer 2 vorangeht. Der veranschaulichte Katheter hat eine Scheidewand 248 mit ebenen Seiten, so daß die Auszieh- und Rückführlumina 250, 252 einen D-förmigen Querschnitt haben. Diese dickere Scheidewand 248 erfordert die Verwendung von mehr Material, um den Katheter zu bilden, und verringert auch das Verhältnis zwischen der Querschnittsfläche des Abzieh- und Rückführlumens und der Querschnittsfläche des Katheters. Jedoch kann es Verwendungen wie oben geben, wo dieser Querschnitt vorteilhaft ist, zum Beispiel, wenn der Außendurchmesser des Katheterkörpers weniger kritisch ist, als er es ist, wenn er in einer Vene für die Hämodialyse verwendet wird.

Bezug wird nun auf die Figur 10 gemacht, um einen geformten Stecker aus Polyurethan zu beschreiben, zur Verwendung beim Herstellen von Spitzen. Dieser Stecker hat Endstücke 200, 202, die so geformt sind, daß sie eng in die Lumina 50, 52 (Figur 3) passen. Die Endstücke sind an jeweiligen Abstandhaltern 204, 206 befestigt, die von einer Nabe 208 an entsprechend geschwächten Verbindungsstellen 210, 212 abhängen. Die Nabe hat eine Mittelöffnung 214, die zu dem dritten Lumen 54 paßt, so daß der Draht, der beim Formen verwendet wird, benutzt werden kann, um die Nabe zentral anzuordnen.

Die Prozedur, wenn der Stecker der Figur 10 benutzt wird, ist es, zunächst die Abstandhalter 204, 206 um die Verbindungen 210, 212 zu krümmen, so daß die Endstücke 200, 202 für das Einsetzen in das Ende des extrudierten Körpers 620 kommen. Die Stücke werden mit Lösemittel hineingeschoben, bis die Nabe 8 an das Ende des Körpers trifft. Die Stücke 200, 202 werden dann automatisch in den erforderlichen Positionen sein, kontrolliert von den Längen der Abstandhalter 204, 206. Dann wird das Formen wie zuvor vorgenommen, so daß die Nabe und benachbarte Teile der Abstandhalter einstückige Abschnitte der Spitze werden. Eine weitere Ausführungsform ist in Figur 11 gezeigt. Diese Struktur umfaßt eine getrennt geformte Spitze 216, bevorzugt aus Polyurethan, die in dem Ende des Extrusionskörpers liegt und damit verklebt ist. Die Spitze 216 hat eine äußere konische Form und definiert eine Mittelöffnung 218, die eine Fortsetzung des dritten Lumens 220 bildet. Ein Paar Verlängerungen 222, 224 ist so geformt, daß sie in die jeweiligen Lumina 226, 228 passen und Längen haben, daß sie zu den Positionen der Öffnungen 230, 232 in der Seitenwand der Lumina passen. Die Enden der Verlängerungen sind bevorzugt geformt, daß sie zu den Öffnungen passen und die natürlichen Strömungs-

muster ergänzen, so daß tote Räume, wenn sie nicht beseitigt werden, doch minimiert werden.

Die in Figur 11 gezeigte Struktur kann auch teilweise gebildet werden, indem in einer Form erhitzt wird, um die Verbindung zwischen der Spitze und dem Extrusionskörper auszuformen. Diese Technik kann auch verwendet werden, um teilweise die Anordnung zu bilden, um die Spitze zu verbessern, falls notwendig.

Das Verfahren zum Formen des Endes ist so beschrieben, daß Hochfrequenz-Heizvorrichtungen verwendet werden, um das Kunststoffmaterial aufzuweichen. Dieses ist als veranschaulichend für eine Aufweichtechnik beabsichtigt, und andere Techniken, beispielsweise die Verwendung elektrischer Heizelemente, sind gleichermaßen wirksam.

Das dritte Verfahren zum Herstellen der Spitze ist in Figur 12 veranschaulicht. Ziffern, die denjenigen in Figur 3 entsprechen, werden mit einem Vorsatz "3" wiederholt.

Bei dieser Ausführungsform nimmt ein Körper 326 ein Verlängerungsstück 400 auf, das so geformt ist, daß es grob auf das Ende des Körpers paßt und einen Vorsprung 204 der Form hat, der als eine Fortsetzung der Mittelöffnung oder des dritten Lumens notwendig ist. Die Teile werden relativ zueinander durch eine Mittelstange 404 innerhalb zweier Hälften 406, 408 einer erhitzten Formpresse angeordnet, die so geformt ist, daß sie der Spitzenform, die in Figur 3 gezeigt ist, entspricht. Diese Form kann natürlich modifiziert werden, um variierende Enden auf dem Katheter herzustellen, abhängig von der gewünschten Ausbildung.

Der Körper 326 nimmt erste und zweite Dorne 410, 412 auf, die so geformt sind, daß sie in die Lumina 350, 352 passen und so positioniert sind, daß Material, das unter dem Einfluß der Hitze fließt, an den Enden der Dorne in einer Art zu liegen kommt, daß den Steckern 56, 60 entspricht, die in Figur 3 gezeigt sind. Das Ergebnis wird ein kontinuierliches Material von dem distalen Ende des Katheters zu den Enden der Dorne 410, 412 sein. Die Ausformung kann in Figur 3 gesehen werden, jedoch ohne den Abstand zwischen den Steckern 56, 60 und dem starren Ende des Katheters.

Unter dem Einfluß der Hitze wird das Material des Körpers 326 und der Verlängerung 400 strömen und durch das Schließen der Preßformhälften 406, 408 geformt werden. Die notwendige Menge an Material, die erforderlich ist, um die Form zu vervollständigen, kann erhöht werden durch das Vorsehen von Steckern in den Lumina 350, 352, aus einem Material, das auch unter dem Einfluß von Hitze fließen wird. Jedoch ist es mit einiger Sorgfalt bei der Gestaltung möglich, die Spitze ohne die Verwendung dieser Stecker zu vervollständigen.

Die in Figur 12 gezeigte Struktur hat den Vorteil, daß die Verlängerung 400 irgendeine Durometer-Härte haben kann, wobei es natürlich erforderlich ist, daß diese konsistent mit dem Material ist, das zu dem Körper 326 paßt. Folglich ist es möglich, ein distales Ende auf der Spitze zu erzeugen, das unterschiedliche Eigenschaften von denen des Hauptkörpers hat. Das letzte Ende des Katheters kann ganz weich sein, so daß, wenn es eingesetzt wird, es eine minimale Festigkeit haben wird und somit das Risiko der Beschädigung der Wand der Vene nach dem Einsetzen verringert. Eine solche Spitze kann es gut möglich

machen, den Katheter über längere Zeiträume an seiner Stelle zu belassen, als es mit einer Spitze mit einem steifen Ende möglich sein würde.

Man wird verstehen, daß verschiedene weitere Abänderungen an dem Katheter vorgenommen werden können und an den Prozessen zum Herstellen von Teiles des Katheters wie beschrieben, ohne daß man sich vom Rahmen der Erfindung entfernt. Zum Beispiel kann das Material, das verwendet wird, um den Tubus und die Einlagen herzustellen, irgendein thermoplastisches Material medizinischer Qualität sein. Auch ist das Positionieren der Öffnungen und die Anzahl der Öffnungen zu einem gewissen Grad eine Auswahl Sache, und die Länge der konischen Spitze kann geändert werden, um Öffnungen in der Wand der Spitze einzuschließen. Obwohl eine solche Struktur komplizierter herzustellen ist, würde das Strömungsmuster vorteilhaft sein.

Die beschriebenen Katheter sind bevorzugt aus thermoplastischen Materialien hergestellt worden. Manchmal kann es bevorzugt sein, wärmehärtende Materialien, so wie Silikone, zu verwenden, und natürlich wird die Struktur ohne die wärmeformenden Schritte gemacht werden müssen. Eine Möglichkeit ist es, das Verfahren, das mit Bezug auf Figur 11 beschrieben worden ist, zu benutzen, das die Verwendung eines getrennten Endstückes umfaßt, welches an dem Körper befestigt ist, um die Spitze zu bilden. Als ein Ergebnis kann das Material des Körpers und der Spitze wärmehärtend anstelle von durch Wärme erweicht werdend sein. Ähnliche Strukturen liegen innerhalb des Rahmens der Erfindung.

Es sollte auch angemerkt werden, daß obwohl der Katheter bei der Verwendung in der Hämodialyse in einer Subklavia-Vene

beschrieben worden ist, es auch verstanden werden würde, daß er sowohl in femoralen als auch jugolaren Venen verwendet werden kann und auch in anderen Blutbehandlungen verwendet werden kann, einschließlich Apherese, Hämoperfusion, und blutfreien Behandlungen, einschließlich Ernährungs- und Arzneimitteltherapien.

PATENTANSPRUCHE

1. Katheter mit einem flexiblen Längskörper (26), der sich über die Längsachse erstreckt und ein vorderes Ende mit einer sich verjüngenden Spitze (29) und ein hinteres Ende hat, wobei der Körper erste und zweite Lumen (50, 52) bildet, die längs verlaufen, wobei die beiden Lumen (50, 52) im Querschnitt eine ähnliche Form haben und an entsprechenden Öffnungen (44, 45) in der Seite des Körpers enden, dadurch gekennzeichnet, daß sich ein drittes Lumen (54) in der Mitte längs der Achse des Körpers erstreckt und an der Spitze endet, wobei das dritte Lumen einen kleineren Querschnitt als die beiden anderen Lumen hat und so proportioniert ist, daß es gleitend einen Seldinger-Draht (21) zur Einführung aufnehmen kann.
2. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem der flexible Längskörper zylindrisch ist.
3. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem die sich verjüngende Spitze konisch ist.
4. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem die sich verjüngende Spitze eine Materialkonzentration (72) einschließt.
5. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem der flexible Längskörper als ein Strangpreßteil hergestellt wird.
6. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem der flexible Längskörper eine glatte Außenfläche hat.
7. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem das erste und das zweite Lumen kurz vor dem vorderen Ende durch Einlagen (56, 60), die in den Lumen befestigt werden, blockiert werden.
8. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 7, bei dem sich die Einlagen mit der Konvergenz der Außenwand und der Scheidewand verbinden, um die Räume zwischen den Öffnungen und dem vorderen Ende des Katheters zu füllen.
9. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 7, bei dem das erste Lumen in größerer Entfernung vom vorderen Ende blockiert wird als das zweite Lumen.

10. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem die erste und die zweite Öffnung scaphoide Ränder haben.
11. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem die erste Öffnung
5 weiter vom vorderen Ende entfernt ist als die zweite Öffnung.
12. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem eine Vielzahl erster Öffnungen (44) für die Fluid-Kommunikation zwischen dem ersten Lumen und dem Äußeren des Körpers bereitgestellt wird.
- 10 13. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem die zweite Öffnung an die sich verjüngende Spitze angrenzt.
14. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem eine Vielzahl zweiter
15 Öffnungen (45) für die Fluid-Kommunikation zwischen dem zweiten Lumen und dem Äußeren des Körpers bereitgestellt wird.
15. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem die Scheidewand einen
20 wulstförmigen mittleren Abschnitt (53) hat, um das dritte Lumen aufzunehmen.
16. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem die Scheidewand plane
25 Seitenabschnitte hat und das erste und das zweite Lumen einen D-förmigen Querschnitt haben.
17. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 1, bei dem der Körper an seinem
hinteren Ende in einem allgemein dreizackig geformten Verbindungsstück (30)
endet.
- 30 18. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 17, bei dem die hinteren Enden des ersten und des zweiten Lumens außen aufgeweitet sind und in entsprechenden ersten und zweiten kreisförmigen Öffnungen enden.
19. Mehrlumiger Katheter nach Anspruch 17, bei dem die hinteren Enden des
35 ersten, zweiten und dritten Lumens jeweils mit dem ersten, zweiten und dritten Röhrchen verbunden sind.
20. Verfahren zur Herstellung eines Katheters (20), der drei Lumen (50, 52, 54), eine sich verjüngende konisch Spitze (29) mit einer Endöffnung

hat, die mit dem Hauptkörper des Katheters konzentrisch ist, wobei das Verfahren folgende Schritte einschließt:

5 Bereitstellung eines flexiblen Längskörpers (26), der sich über eine Längsachse erstreckt und ein vorderes Ende, ein hinteres Ende, eine Außenwand (46), eine Scheidewand (48) hat, die sich zwischen voneinander getrennten Punkten auf der Außenwand erstreckt, um erste und zweite Lumen (50, 52) zu bilden, und wobei ein Abschnitt der Scheidewand ein drittes Lumen (54) bildet, das sich in der Mitte längs der Längsachse erstreckt, wobei sich die Lumen vom hinteren Ende zum vorderen Ende erstrecken;

10 Einbringen von jeweils einer Einlage (56, 60) in jedes der entsprechenden ersten und zweiten Lumen, angrenzend an das vordere Ende, um diese Lumen abzuschließen;

Einführen eines geraden Drahtes (66) in das dritte Lumen, so daß dieser über das vordere Ende des Körpers hinaus vorsteht;

15 Einführen des vorderen Endes des Körpers in eine sich konisch verjüngende Form (68), die eine in der Mitte angeordnete Öffnung hat, um den Draht aufzunehmen;

20 Erweichen des vorderen Endes des Körpers in der Form, so daß das vordere Ende zu einer konischen Form verformt wird, wobei die Außenwand des Körpers mit der Scheidewand verschmilzt, um das erste und zweite Lumen zu schließen; und

Ausführen von Öffnungen (44, 45) in der Außenwand unmittelbar neben den Einlagen und zum hinteren Ende hin.

25 21. Verfahren zur Herstellung eines mehrlumigen Katheters nach Anspruch 19, bei dem die Einlagen im ersten und im zweiten Lumen in Längsrichtung im Abstand zum vorderen Ende befestigt werden.

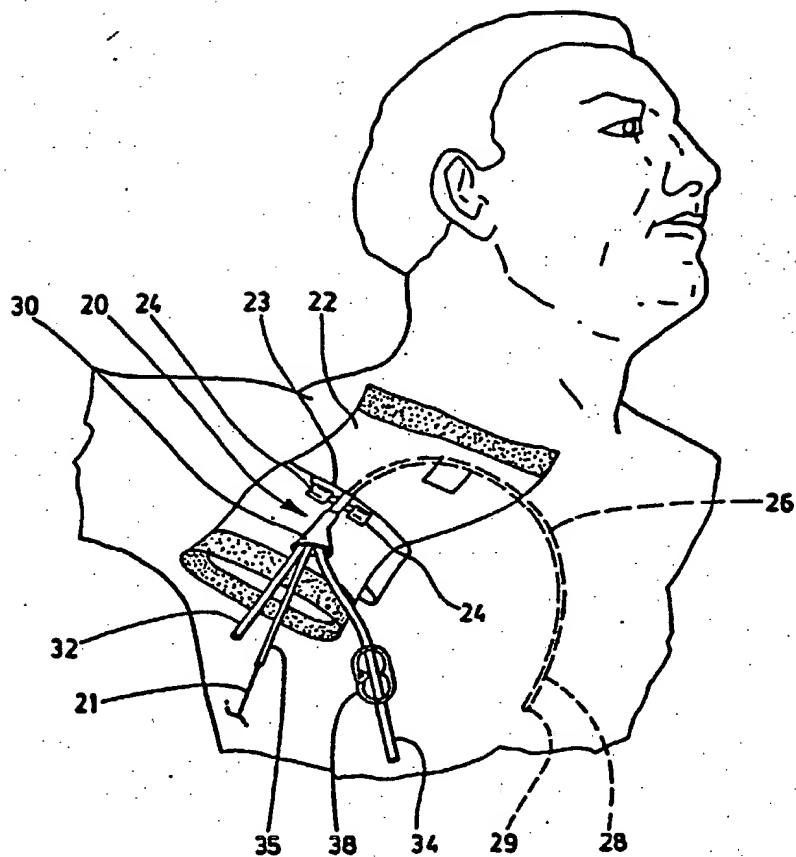


FIG. 1

2/5

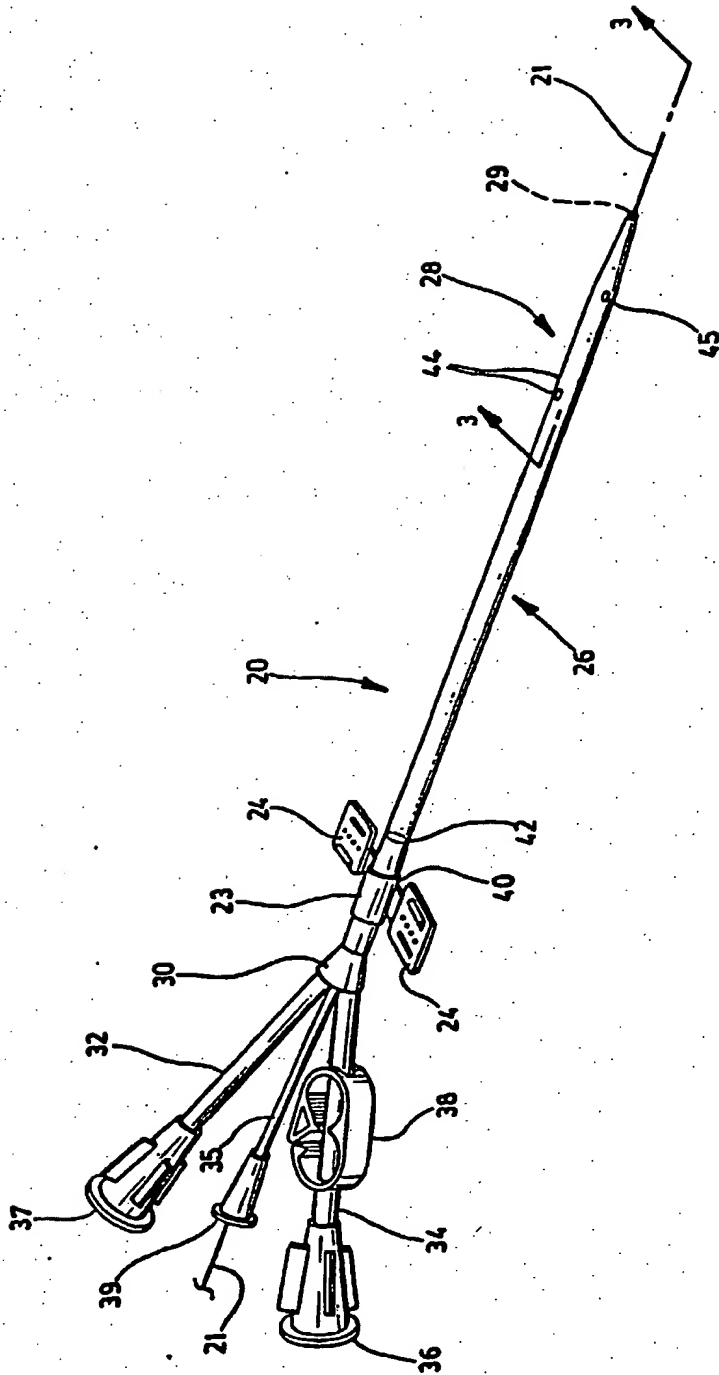


FIG. 2

FIG. 3

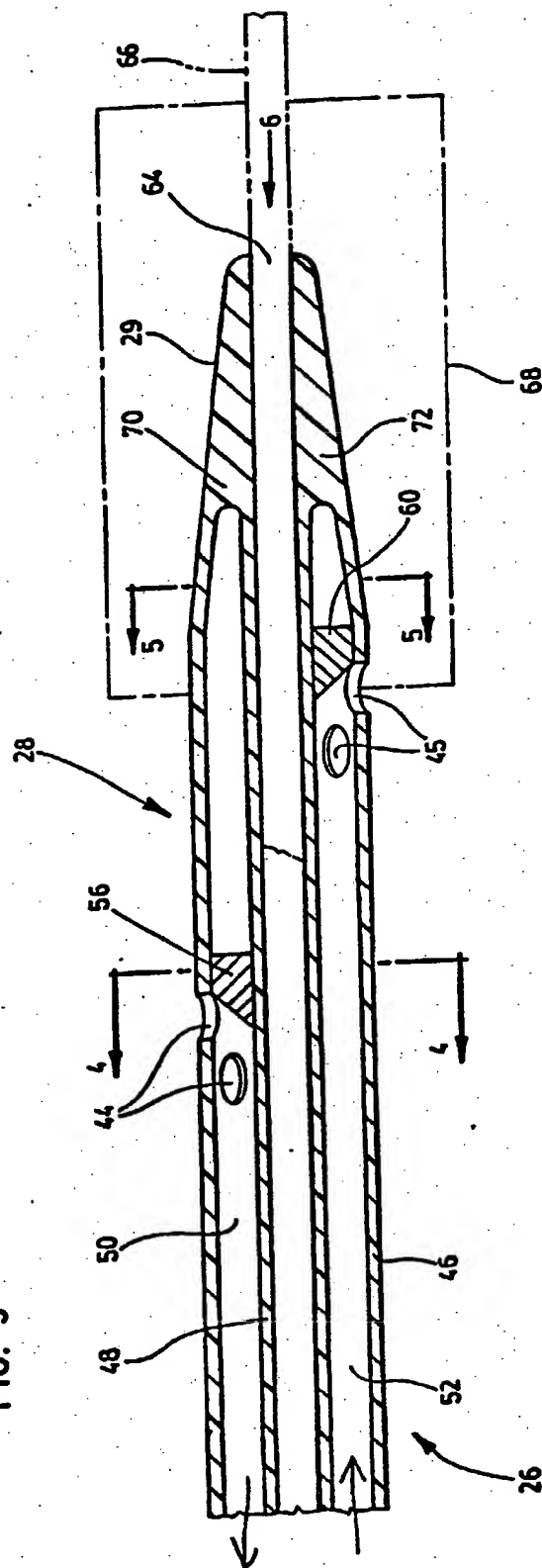


FIG. 7

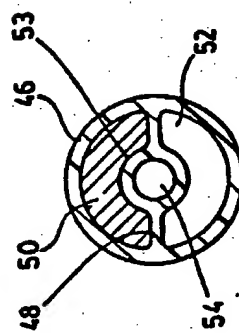


FIG. 5

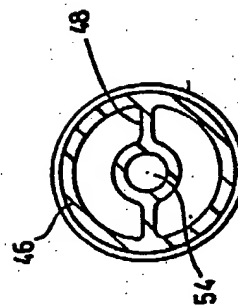
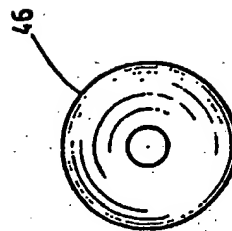


FIG. 6



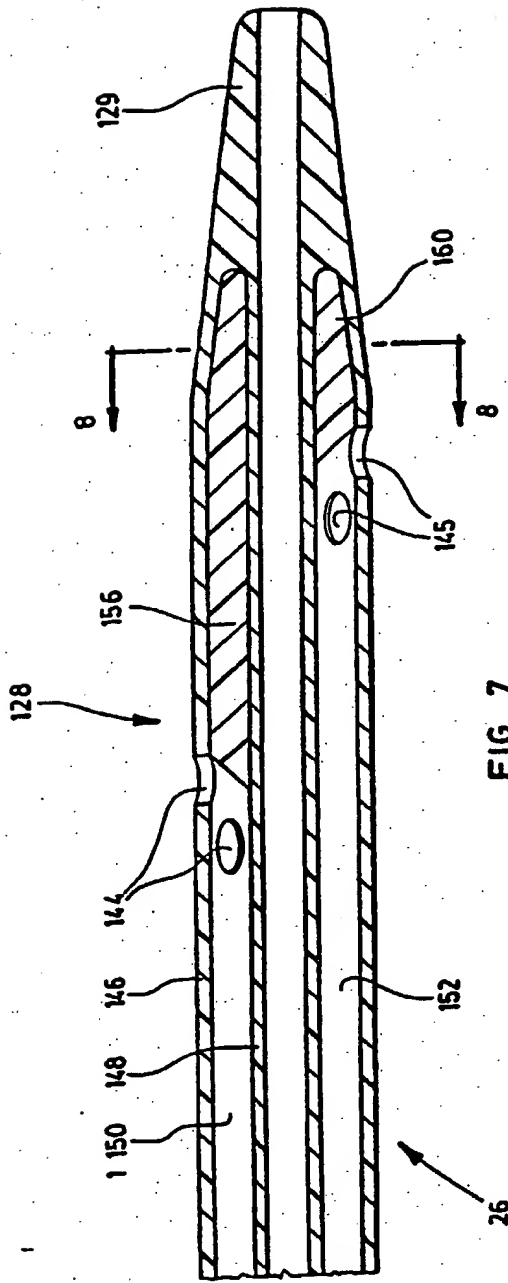


FIG. 7

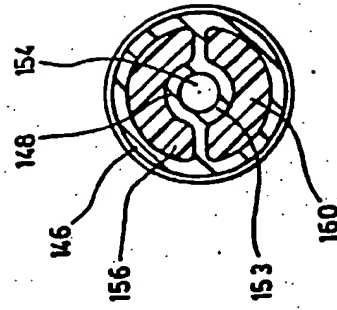


FIG. 8

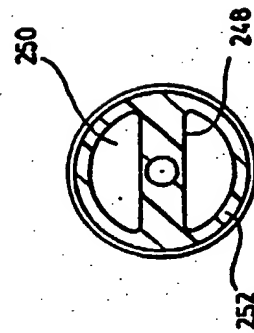


FIG. 9

515

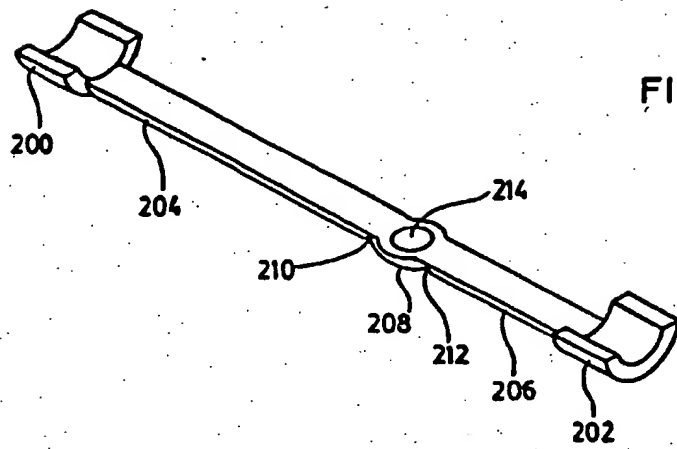


FIG. 10

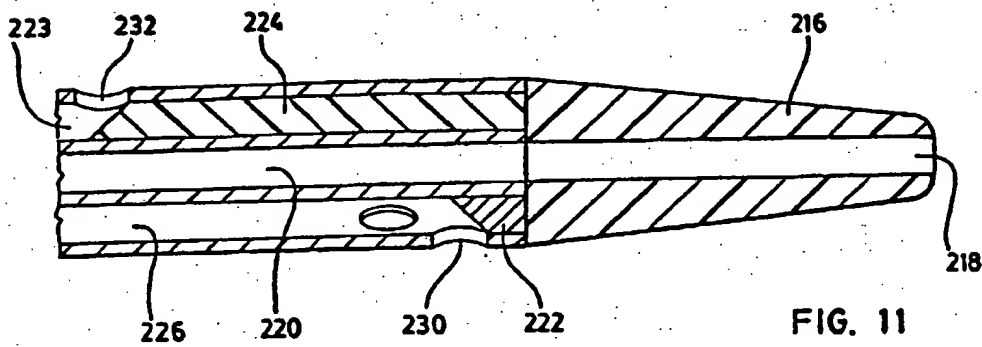


FIG. 11

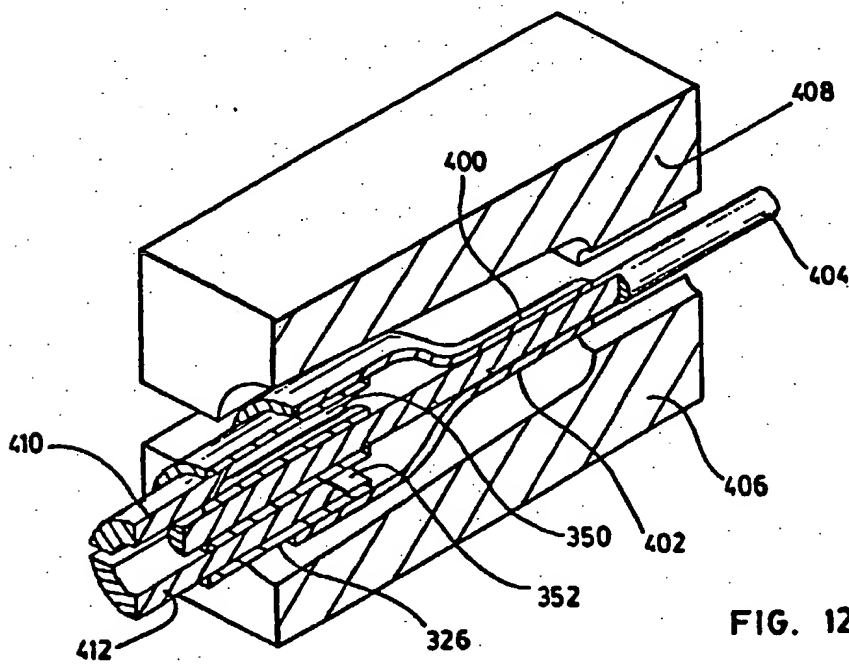


FIG. 12

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.